

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan menggunakan metode eksperimental dengan membandingkan pengaruh kadar minyak kenanga 2,5%,5% dan 7,5% dalam lotion yang mengandung minyak nilam dengan konsentrasi 3%.

4.2 Variabel Penelitian

4.2.1 Variabel Bebas

Variable bebas dalam penelitian ini adalah kadar minyak nilam dengan konsentrasi 3% dan kadar minyak kenanga dengan konsentrasi 2,5%,5% dan 7,5%.

4.2.2 Variabel Tergantung

Variable tergantung pada penelitian ini adalah karakteristik fisika kimia dan stabilitas dari sediaan lotion repellent.

4.3 Definisi Operasional

Definisi operasional dalam penelitian ini meliputi :

- 1) Lotion menurut FI III adalah sediaan cair berupa suspensi atau dispersi, digunakan sebagai obat luar. Dapat berbentuk suspensi zat padat dalam bentuk sebuk halus dengan bahan pensuspensi yang cocok atau emulsi tipe minyak dalam air (o/w atau m/a) dengan surfaktan yang cocok (Farmakope Ed. III,
- 2) Uji karakteristik fisik meliputi Organoleptis dan homogenitas, pengukuran viskositas, pengukuran pH, penentuan daya sebar serta dilakukan uji daya repellent pada sediaan tersebut.

4.4 Tempat dan Waktu Penelitian

4.4.1 Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Teknologi Sediaan Farmasi
Program Studi Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah
Malang

4.4.2 Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan dimulai pada bulan desember.

4.5 Bahan

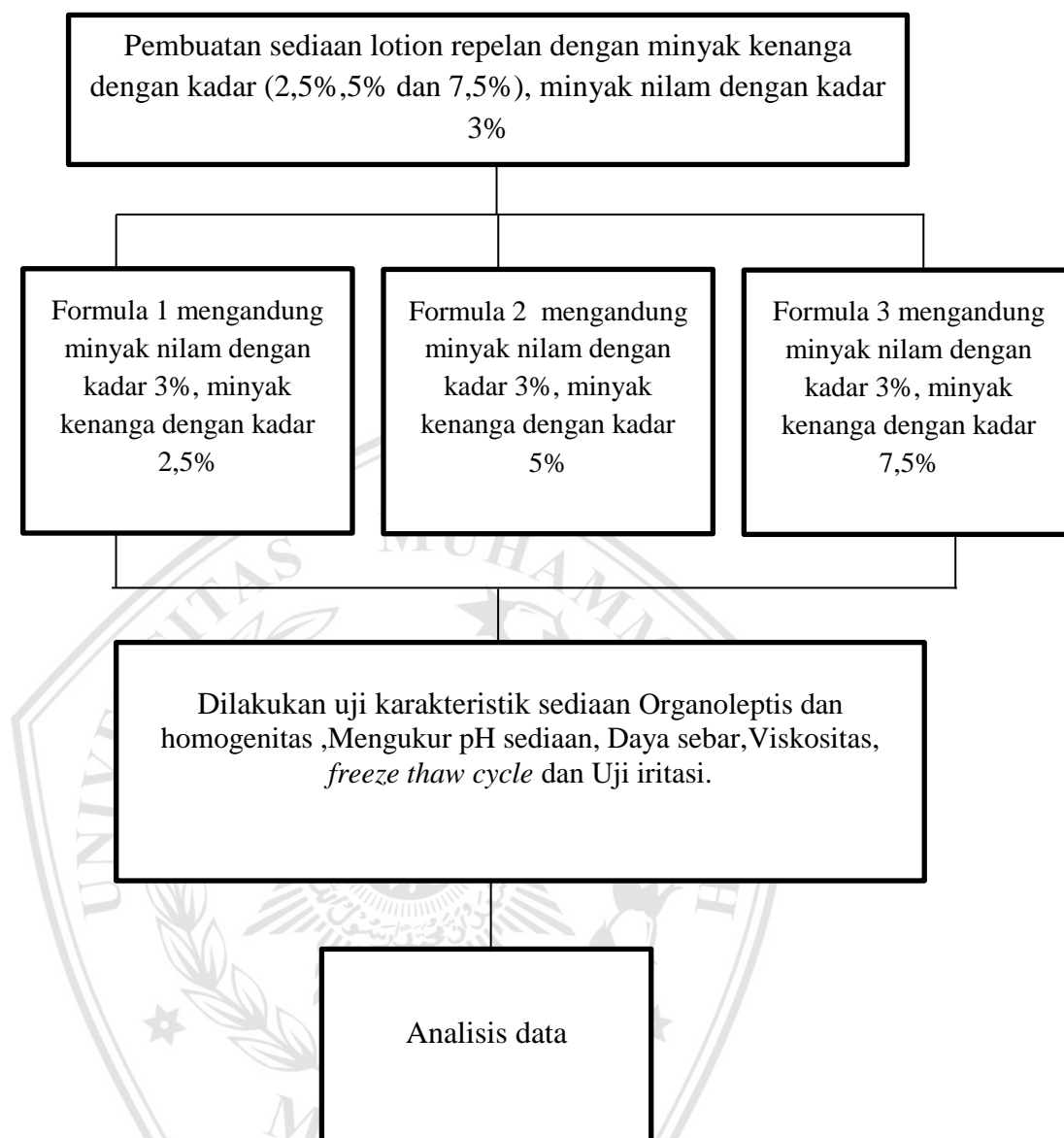
Bahan penelitian yang digunakan adalah Minyak nilam, Minyak Kenanga, VCO, Setil Alkohol, Nipasol, Asam Stearat, BHA, BHT, TEA, Gliserin, Nipagin, Na. EDTA serta aquadest.

4.6 Alat

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah Mortir dan stamper, Termometer, alat-alat gelas, pH meter, neraca analitik digital (*metler toledo*), peralatan uji daya sebar, viskometer *Brookfield*, water bath, mixer.

4.7 Metode Kerja

Pada penelitian ini diawali dengan pembuatan sediaan lotion menggunakan minyak kenanga dengan konsentrasi 2,5% (Formula 1), 5% (Formula 2) dan 7,5% (Formula 3), minyak nilam dengan konsentrasi 3% (Formula 1,2,3) dan VCO dengan konsentrasi 5% (Formula 1,2,3). Ketiga formula tersebut kemudian diuji karakteristik sediaanannya.



4.8 Rancangan Formula

Dalam penelitian ini terdapat 3 formula dengan berbagai kadar minyak kenanga dan minyak nilam dengan kadar 3% serta VCO dengan kadar 5%.

4.8.1 Komposisi Lotion Repellent

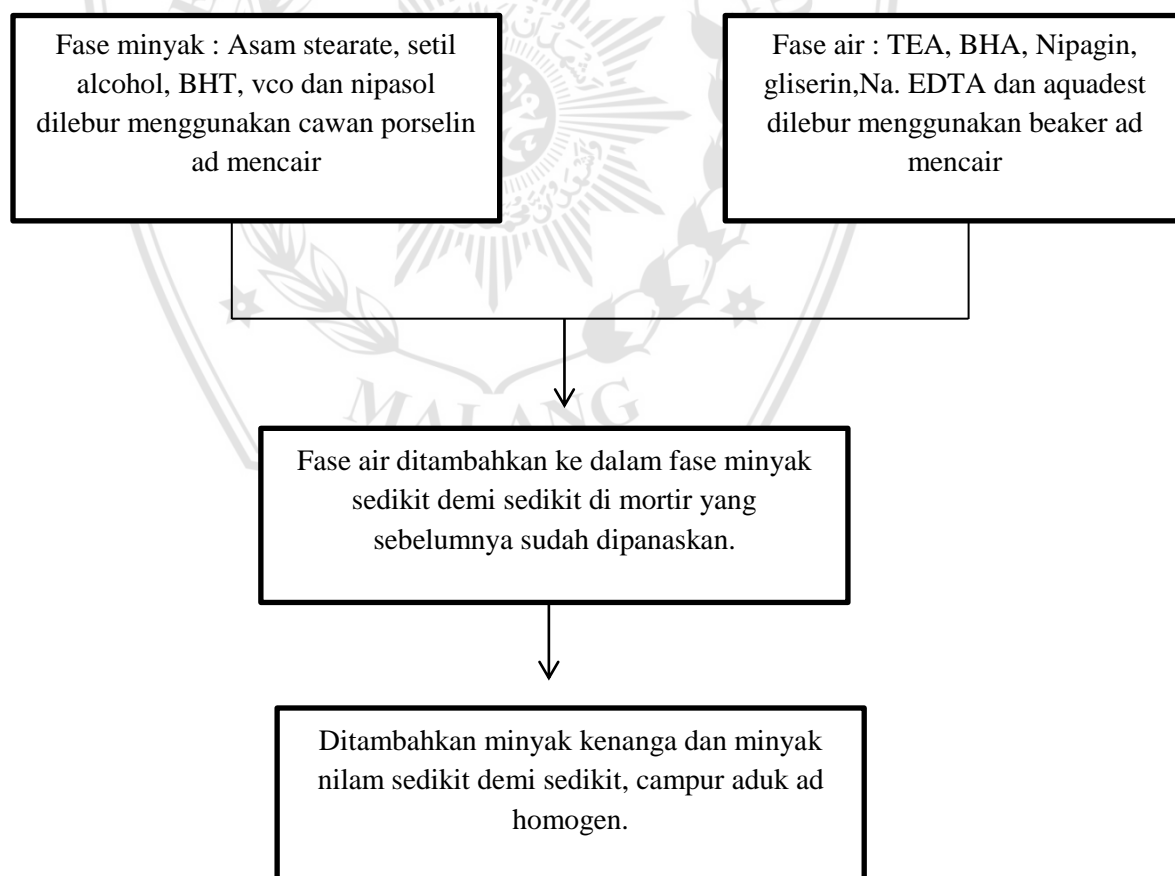
Table formula sediaan lotion dengan kadar minyak kenanga 2,5%, minyak nilam 3% dan VCO 5% (Formula 1). minyak kenanga kadar 5%, minyak nilam 3% dan VCO 5% (Formula 2). Minyak kenanga dengan kadar 7,5%, minyak nilam 3% dan VCO 5% (Formula 3).

Tabel 4.1 formula lotion repelan dengan berbagai kadar

Bahan	Fungsi	F1	F2	F3
Minyak Kenanga	Bahan aktif	2,5	5	7,5
Minyak Nilam	Bahan aktif	3	3	3
VCO	Fase minyak	5	5	5
Setil Alkohol	Basis	2	2	2
Asam Stearat	Emulgator	4	4	4
TEA	Emulgator	1	1	1
Gliserin	Humektan	8,5	8,5	8,5
Nipagin	Pengawet	0,1	0,1	0,1
Nipasol	Pengawet	0,005	0,005	0,005
BHA	Antioksidan	0,005	0,005	0,005
BHT	Antioksidan	0,1	0,1	0,1
Na EDTA	<i>Chelating agent</i>	0,1	0,1	0,1
Aquades	pelarut	73,6	71,1	68,6

4.9 Cara Pembuatan Lotion Repellent

Pertama-tama semua fase minyak: asam stearat, BHT, setil alcohol dan VCO dimasukkan menjadi satu ke dalam cawan porselin kemudian dilebur di atas *waterbath* sampai mencair. Kemudian fase air : TEA dan BHA dan aquadest dicampur menjadi satu dalam beaker glass kemudian dilebur di atas *waterbath* dengan suhu atau temperatur yang lebih tinggi $\pm 5^\circ$ dari fase minyak. Lalu fase air dimasukkan ke dalam fase minyak di mortir yang telah dipanaskan, aduk ad membentuk korpus emulsi dan ad dingin, lalu tambahkan sedikit demi sedikit minyak kenanga dan minyak nilam secara bergantian. Aduk ad homogen. sampai menjadi massa lotion yang baik. Berikut merupakan skema dari pembuatan lotion repellent.



4.10 Evaluasi Sediaan

4.10.1 Uji PH

Uji PH bertujuan untuk mengetahui keamanan sediaan pada waktu digunakan (Haque Fatkhil Aina, 2015). Besarnya pH mengacu pada besarnya pH kulit, yaitu 4,5 – 7,5 karena berkaitan dengan keamanan penggunaan sediaan untuk menghindari terjadinya iritasi (Adliani, 2012).

Pengukuran pH sediaan dilakukan dengan alat pH meter *basic 20+*. Dicuci elektroda dengan aquadest dan dikeringkan dengan tisu, kemudian dilakukan kalibrasi dengan larutan buffer standart pH 7.0, elektroda dicuci dan dikeringkan kembali. Ditimbang sediaan krim sebanyak 5 gram, kemudian diencerkan dengan aquadest bebas CO₂ sampai 50 ml. Lalu dilakukan pengukuran pH sediaan dengan cara elektroda dimasukkan kedalam sediaan krim dan dilihat angka yang tertera pada alat (Depkes RI, 1995). Nilai pH produk kulit sesuai dengan SNI 16-4399-1996 berkisar 4,5-8.

4.10.2 Uji Viskositas

Pengukuran viskositas sediaan diukur menggunakan alat viskometer *Brookfield LV*. Viskometer *Brookfield* merupakan salah satu viskometer yang menggunakan gasing atau kumparan yang dicelupkan ke dalam zat uji dan mengukur tahanan gerak dari bagian yang berputar. Tersedia kumparan yang berbeda untuk rentang kekentalan tertentu, dan umumnya dilengkapi dengan kecepatan rotasi (FI IV, 1995). Sebanyak 100g krim dimasukkan kedalam cup, kemudian memasang spindle ukuran 64 dan rotor dijalankan dengan kecepatan 6 rpm. Setelah viskometer menunjukkan angka yang stabil, hasilnya dicatat kemudian dikalikan dengan faktor (1000). Berdasarkan persyaratan SNI 16-38 4399-1996 tentang rentang viskositas sediaan krim yang memenuhi persyaratan yaitu 2000-50000 cPs.

4.10.3 Uji Daya Sebar

Untuk penentuan kapasitas penyebaran dilakukan dengan alat sepasang lempeng kaca dengan tebal masing-masing 3 mm. Metode penentuannya adalah

dengan menimbang sediaan sebanyak 2 gram dan diletakkan di atas kaca bening yang di bagian bawahnya ditemplei kertas milimeter dengan diameter 20 cm. Selanjutnya sediaan ditutup dengan kaca, bagian atas penutup diberi beban mulai dari beban terkecil sampai beban terbesar 0g, 50g, 100g, 150g, 200g dan seterusnya dengan kelipatan 50 setiap penambahan beban didiamkan setelah 1 menit dicatat diameter sediaan yang menyebar. Setelah tidak ada penambahan diameter dicatat kembali, dilanjutkan beban berikutnya sambil ditunggu sampai tiga beban dengan diameter konstan (Safitri *et al.*, 2014).

4.10.4 Uji Organoleptik

Uji organoleptic dilakukan dengan melihat perubahan warna, bau tengik, dan adanya pemisahan fase (Elya *et al.*, 2013). Pengujian homogenitas ini dilakukan dengan cara mengoleskan krim sebanyak 0,1 gram yang telah dibuat pada objek glass, kemudian dilihat apakah basis tersebut homogen dan apakah permukaannya halus merata dan tidak terlihat bintik-bintik. Apabila sediaan halus merata dapat disimpulkan bahwa sediaan tersebut homogen (Depkes RI, 1985).

4.10.5 Uji Stabilitas Krim (*Freeze Thaw cycle*)

Pemeriksaan stabilitas krim dengan Metoda Uji Pemisahan Fase dengan Metode Freeze and Thaw dengan cara sediaan untuk masing-masing formula ditimbang sebanyak 2 g dan dimasukkan ke dalam 8 vial yang ditutup rapat. Sebanyak 4 vial digunakan sebagai kontrol yang disimpan pada suhu 25°C dan 4 vial akan digunakan untuk siklus Freeze and Thaw dengan penyimpanan suhu 4°C pada 48 jam pertama dan suhu 40°C pada 48 jam berikutnya. Setelah 48 jam pertama dengan penyimpanan 4°C, sediaan dalam masing-masing vial diambil dioleskan sedikit pada kaca objek untuk diamati ukuran globul dari sejumlah 50 globul di bawah mikroskop. Sediaan krim dalam vial tersebut selanjutnya disimpan pada suhu 40°C selama 48 jam. Setelah 48 jam, sediaan dalam masing masing vial diambil dioleskan sedikit pada kaca objek untuk diamati ukuran globul dari sejumlah 50 globul di bawah mikroskop (Yulia, 2009).

Siklus Freeze and Thaw terdiri dari satu rentang waktu penyimpanan pada suhu 4°C dan satu rentang waktu penyimpanan pada suhu 40°C, dilanjutkan selama sediaan masih baik secara fisik. Sediaan dikatakan stabil bila telah melewati 6 siklus tidak terjadi perubahan ukuran globul secara nyata. Diameter 50 globul setelah setiap penyimpanan diukur menggunakan mikrometer. Hasil pengukuran diameter globul diolah secara statistik menggunakan uji t-student berpasangan.

4.10.5 Uji Iritasi

Telur ayam leghorn yang telah dibuahi dimasukkan dalam inkubator dengan suhu 37 oC. Rongga udara telur dipastikan berada di sebelah atas. Telur dirotasi selama 10 hari. Pada hari kesepuluh telur diteropong, telur yang tidak dibuahi atau tidak mengandung embrio hidup dibuang. Rongga udara telur ditandai. Rongga telur yang telah ditandai, digunting cangkang terluarnya dengan menggunakan gunting steril. Untuk mempermudah proses ini cangkang dilunakkan dengan larutan NaCl 0,9% steril. Setelah cangkang terluar dibuang, membran terluar telur dibasahi dengan larutan NaCl 0,9% hangat dan dimasukkan kembali Pke dalam inkubator selama 5-20 menit sehingga membran terluar dapat diambil dengan mudah. Setelah membran terluar diambil, dipilih telur yang tidak mengalami kerusakan CAM akibat proses tersebut. Sebanyak 300 mg sampel diletakkan pada CAM, diamkan 20 detik. Setelah 20 detik CAM segera dibersihkan dengan menggunakan NaCl 0,9% steril. Waktu pengamatan selama 300 detik dimulai segera setelah CAM bersih dari sampel. Sebagai kontrol iritan digunakan sodium lauril sulfat, kontrol negatif adalah air. Percobaan dilakukan terhadap kontrol iritan, kontrol positif dan sediaan lotion repelan.